

Artificial kidney for treating kidney failure

Publication number: DE19846776

Publication date: 1999-11-04

Inventor: STEHR GUENTHER (DE); EGER MATTHIAS (DE); MUELLER MICHAEL (DE)

Applicant: SARTORIUS GMBH (DE)

Classification:


- international: **A61M1/34**; **A61M1/34**; (IPC1-7): A61M1/34

- European: A61M1/34E2

Application number: DE19981046776 19981010

Priority number(s): DE19981046776 19981010

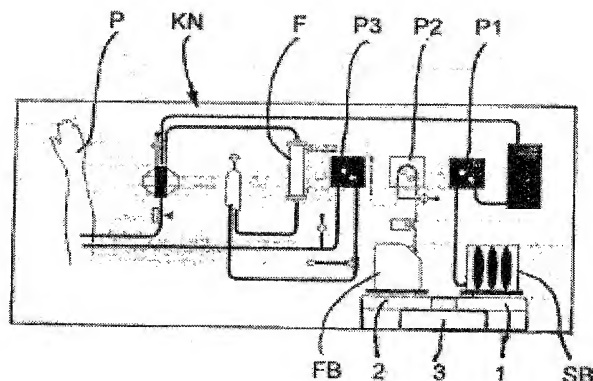
Also published as:

 DE29914392U (U1)

[Report a data error here](#)

Abstract of DE19846776

The artificial kidney has an electronic regulation and control device, with several pumps for the liquids extracted from and reintroduced into the patient, and a gravimetric balancing device with two mutually independent weighing cells (1,2) which can be loaded with the liquids. One cell continuously measures the extracted liquids, and the other the liquids to be reintroduced according to a balancing requirement. The two weighing cells are supported in parallel on a third weighing cell (3), which is subjected to the sum of the first two cells and which forms part of a balance protection system. This prevents the output value of the balancing arrangement from deviating from the set value for the balancing device's control parameter.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Patentschrift
10 DE 198 46 776 C 1

51 Int. Cl.⁶:
A 61 M 1/34

21 Aktenzeichen: 198 46 776 1-41
22 Anmeldetag: 10. 10. 98
43 Offenlegungstag: -
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 4. 11. 99

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

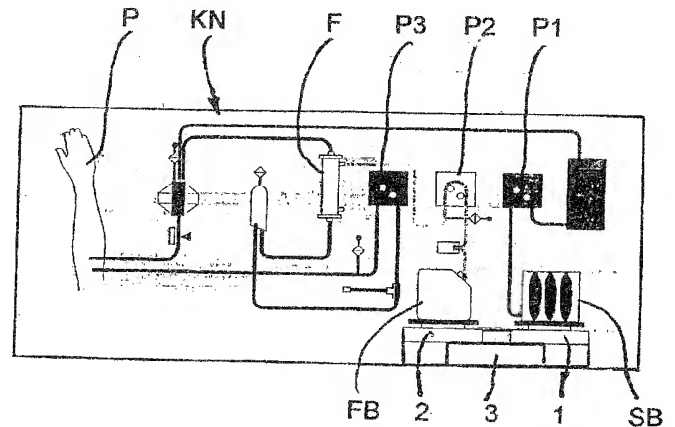
73 Patentinhaber:
Sartorius AG, 37075 Göttingen, DE

72 Erfinder:
Stehr, Günther, 37130 Gleichen, DE; Eger, Matthias,
37434 Wollbrandshausen, DE; Müller, Michael,
37079 Göttingen, DE

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:
DE 25 52 304 C3

54 Künstliche Niere

57 Für eine künstliche Niere (KN) zur gravimetrischen Bilanzierung von Behandlungsflüssigkeiten mit mindestens zwei Wägezellen, die kraftmäßig in Reihe geschaltet sind und deren Ausgangssignale miteinander verglichen werden, um eine Überwachung auf ordnungsgemäße Funktion zu erreichen, wird vorgeschlagen, daß die künstliche Niere (KN) insgesamt drei Wägezellen (1, 2, 3) umfaßt, von denen zwei unabhängig voneinander belastet werden können, und daß sich diese beiden Wägezellen (1, 2) gemeinsam auf der dritten Wägezelle (3) kraftmäßig abstützen, so daß diese dritte Wägezelle (3) mit der Summe der Belastungen der beiden anderen Wägezellen (1, 2) beaufschlagt wird. Dadurch kann eine einzige Wägezelle zwei andere Wägezellen überwachen, und gleichzeitig wird durch die Summenbildung eine ganze Reihe von Fehlern erkannt - wie z. B. eine Kennlinienkrümmung aufgrund zu geringer Versorgungsspannung -, die durch den einfachen Vergleich zweier identischer Wägezellen gemäß dem Stand der Technik nicht erkannt werden. Die drei Wägezellen (1, 2, 3) sind Bestandteil eines Bilanzschutzsystems gegen Über- oder Unterbilanzierung von Flüssigkeiten im Rahmen von Behandlungen zur Nierensuffizienz.



DE 198 46 776 C 1

DE 198 46 776 C 1

Die Erfindung bezieht sich auf eine Künstliche Niere zur Behandlung von Niereninsuffizienz, mit einem elektronischen Regel- und Steuergerät mit mehreren Pumpen für die dem Patienten entzogenen und wieder zugeführten Flüssigkeitsmengen und einer gravimetrisch arbeitenden Bilanzierungseinrichtung mit zwei unabhängig voneinander mit den Flüssigkeitsmengen belastbaren Wägezellen, von denen die eine Wägezelle die dem Patienten entnommenen Flüssigkeitsmengen und die andere Wägezelle die dem Patienten entsprechend einer Bilanzierungsvorgabe zuzuführenden Flüssigkeitsmengen laufend mißt.

Eine solche Künstliche Niere ist durch die DE 25 52 304 C3 bekannt. Diese bekannte Künstliche Niere ist insofern verbesserungswürdig, weil das bekannte Bilanzierungssystem z. B. nicht erkennt, wenn die Waage, welche die dem Patienten zuzuführende Substituatlösung mißt, eine Fehlmessung durchführt und dem Patienten zuviel Flüssigkeit zugeführt wird. Gleichermäßen können Gefahren auftreten, wenn die Waage, welche die dem Patienten durch die Blureinigung entzogene Flüssigkeitsmenge falsch mißt und durch diese Fehlmessung dem Patienten zu wenig Substituatlösung zugeführt wird.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Künstliche Niere der eingangs genannten Art so zu verbessern, daß der Ausfall oder eine Störung einzelner Steuerungs- und Bilanzierungselemente nicht zu einer Gefährdung des Patienten führen kann.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die beiden Wägezellen in Parallelschaltung sich gemeinsam auf einer dritten Wägezelle kraftmäßig abstützen und diese dritte Wägezelle mit der Summe der beiden anderen Wägezellen beaufschlagt wird und Teil eines Bilanz-Schutzsystems ist, das verhindert, daß der Ausgangswert der Bilanzierung vom Einstellwert der Steuerungsparameter der Bilanzierungseinrichtung abweicht. Beide Wägezellen werden unabhängig voneinander belastet, stützen sich jedoch auf der dritten Wägezelle kraftmäßig ab, so daß diese dritte Wägezelle als Summenwaage die Belastung der beiden anderen Wägezellen mißt. Auf diese Weise können Abweichungen, in den vorgegebenen Steuerungsparametern erkannt und über ein Alarmsystem optisch und akustisch angezeigt werden. Zusätzlich führt die Summenbelastung der dritten Wägezelle dort zu einem anderen Signal, so daß auch eine andere Reaktion z. B. auf eine zu niedrige Versorgungsspannung zu erwarten ist.

Vorteilhafte Ausgestaltungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Die Erfindung wird im folgenden anhand der schematischen Figuren beschrieben.

Dabei zeigt:

Fig. 1 eine perspektivische Ansicht einer Künstlichen Niere,

Fig. 2 ein Schaltbild für das Schlauchsystem der Künstlichen Niere,

Fig. 3 ein Blockschaltbild des Bilanz-Schutzsystems,

Fig. 4 ein Blockschaltbild der Überwachungseinheit mit Ein- und Ausgangsgrößen/-signalen,

Fig. 5 ein Zustandsübergangsdiagramm der Datensteuerungseinheit,

Fig. 6 eine perspektivische Ansicht einer möglichen Anordnung der Wägezellen als kompakte Baugruppen,

Fig. 7 ein Blockschaltbild der Elektronik in einer ersten Ausgestaltung und

Fig. 8 ein Blockschaltbild der Elektronik in einer zweiten Ausgestaltung.

Gemäß **Fig. 1** besteht die Künstliche Niere KN aus einem

fahrbaren Gestell G, welches im unteren Bereich die erfindungsgemäße Wägezelleneinheit **1, 2, 3** aufnimmt. Das Gestell G weist im oberen Teil einen Monitor M, ein Eingabetastenfeld ET, drei Schlauchpumpen P1, P2, P3 und eine Haltevorrichtung HV für Infusionsbehälter auf. Die Wägezelleneinheit **1, 2, 3** wird belastet durch einen Filtratbehälter FB und eine Haltevorrichtung HVS mit Substituathälter SB.

Wie aus **Fig. 2** ersichtlich ist, wird das arterielle Blut des Patienten P mit Hilfe der Schlauchpumpe P3 über einen Filter F zurück zum Patienten P gefördert. Das vom Filter F abgetrennte Filtrat wird über die Filtratpumpe P2 in den Filtratbehälter FB gefördert, der sich über die Wägezelle 2 auf der Wägezelle 3 (Summenwaage) abstützt während sich die unabhängige Wägezelle 1 ebenfalls auf der Wägezelle 3 abstützt. Die Wägezelle 1 wird durch die Substituathälter SB belastet, wobei das Substitut durch die Schlauchpumpe P1 von der Bilanzierungseinheit überwacht und gesteuert dem Patienten P zugeführt wird.

Das erfindungsgemäße Bilanz-Schutzsystem BSS, zu dessen Bestandteil insbesondere die drei Wägezellen **1, 2, 3** gehören, stellt sicher, daß eine im Rahmen der Behandlung der Niereninsuffizienz vorgegebene Bilanz zwischen entzogenem Filtrat und zuzuführender Substituatlösung in jedem Fall eingehalten wird, auch wenn eine der beiden Wägezellen 1 oder 2 fehlerhaft mißt.

Aus dem in **Fig. 3** dargestellten Blockschaltbild für das Bilanz-Schutzsystem BSS werden die gegenseitigen Überwachungsfunktionen zwischen dem Verarbeitungskanal VK, den Wägezellen **1, 2, 3** mit zugehöriger Elektronik, dem Bilanzkanal BK und dem Monitor M deutlich. Bei der Bezeichnung RS232 handelt es sich um eine genormte serielle Schnittstelle zwischen den einzelnen Funktionseinheiten.

Bei dem in **Fig. 4** dargestellten Blockschaltbild der Überwachungseinheit mit Ein- und Ausgangsgrößen sowie Ein- und Ausgangssignalen werden die Überwachungs- und Alarmfunktionen deutlich. Die Abkürzungen DCU stehen dabei für Data Control Unit und TTL für Transistor-Transistor-Logik.

In dem in **Fig. 5** dargestellten Zustandsübergangsdiagramm sind nochmals die wichtigsten Überwachungs- und Steuerungsfunktionen der Datensteuerungseinheit DCU graphisch dargestellt, ohne daß es hierzu einer weiteren Erläuterung bedarf. Die in den **Fig. 3** bis **5** offenbarten Beschriftungen und logischen Verknüpfungen werden auch zum Bestandteil der Beschreibung erklärt.

Durch das erfindungsgemäße Bilanz- und Schutzsystem BSS können im Rahmen von Nierenerkrankungen die üblichen Behandlungsmethoden wie Haemofiltration und Haemoperfusion und davon abgeleitete Varianten durchgeführt werden, ohne daß das Risiko besteht, daß durch Ausfall oder Fehlmessung einzelner Regel- und Steuerungsglieder der Künstlichen Niere eine Schädigung am Patienten erfolgt. Vielmehr sorgt das erfindungsgemäße Bilanz- und Schutzsystem BSS innerhalb der Künstlichen Niere für eine rechtzeitige Alarmauslösung und gegebenenfalls Abschaltung des Gerätes zur Vermeidung von Schädigungen am Patienten.

Die nachfolgende Beschreibung bezieht sich auf das Herzstück der Künstlichen Niere nämlich die drei Wägezellen **1** bis **3** mit der dazugehörigen Auswerteelektronik.

Beim Einsatz in einer Künstlichen Niere bestimmt die Wägezelle 2 die Filtratmenge und die Wägezelle 1 die Substituathaltermenge, so daß sich die Belastungen der beiden Wägezellen **1** und **2** gegensinnig ändern. Die Belastungsänderung der Wägezelle (Summenwaage) **3** mit der Summe ist also deutlich geringer als die Änderung der Einzelwerte von den

Wägezellen 1 und 2. Von daher kann die Höchstlast der drei Wägezellen 1, 2, 3 gleich sein und die Wägezelle 3 braucht nicht die Summe der Höchstlasten der beiden anderen Wägezellen als Höchstlast zu haben.

In der perspektivischen Ansicht in Fig. 6 erkennt man die drei Wägezellen 1, 2 und 3. Die Wägezelle 3 ist unter Zwischenschaltung eines Blockes 5 auf einer Grundplatte 4 befestigt. Der Lastaufnehmer 31 der Wägezelle 3 trägt einen Querträger 6, wobei wieder ein Block 7 als Zwischenstück dient. Auf dem Querträger 6 sind die beiden Wägezellen 1 und 2 befestigt. Der Lastaufnehmer 11 der Wägezelle 1 trägt eine Waagschale 12 zur Aufnahme des Wägegutes bzw. zur Aufnahme eines in Fig. 2 dargestellten Substitutbehälters SB für das Substitut.

Genauso trägt der Lastaufnehmer 21 der Wägezelle 2 eine Waagschale 22 zur Aufnahme des Filtratbehälter FB.

Jede der Wägezellen 1, 2, 3 weist einen oberen Lenker 13 bzw. 23 bzw. 33 und einen unteren Lenker 14 bzw. 24 bzw. 34 auf und bildet daher eine Parallelführung, so daß das Ausgangssignal der Wägezellen in bekannter Weise unabhängig vom Ort der Belastung ist. Auf den Dünnstellen 15 bzw. 25 bzw. 35 der oberen Lenker 13 bzw. 23 bzw. 33 befinden sich Dehnungsmeßstreifen 16 bzw. 26 bzw. 36. Bei Bedarf befinden sich auch auf den Dünnstellen der unteren Lenker 14 bzw. 24 bzw. 34 Dehnungsmeßstreifen. Alle Dehnungsmeßstreifen einer Wägezelle sind in bekannter Weise zu einer Wheatstoneschen Brücke zusammengeschaltet. Die Bauweise der einzelnen Wägezellen ist allgemein bekannt, so daß sie im vorstehenden nur ganz kurz erläutert ist.

Durch die erfindungsgemäße Abstützung der beiden Wägezellen 1 und 2 auf dem Lastaufnehmer 31 der Wägezelle 3 wird die Wägezelle 3 mit der Summe der Belastungen der Wägezelle 1 und 2 beaufschlagt. (Dazu kommt als konstante Vorlast das Gewicht der Wägezellen 1 und 2 und des Querträgers 6.) Die Wägezelle 3 befindet sich also an einem ganz anderen Arbeitspunkt ihrer Kennlinie, so daß mit großer Wahrscheinlichkeit ihre Reaktion beispielsweise auf eine zu geringe Versorgungsspannung anders ist als die Reaktion der Wägezellen 1 und 2.

Weiter erkennt man in Fig. 6 Überlastanschläge 17 bzw. 27 bzw. 37, die die vertikale Auslenkung der jeweiligen Wägezelle begrenzen und dadurch die Dünnstellen der Lenker vor zu großer Biegung schützen.

Ein Blockschaltbild der Elektronik ist in einer ersten Ausgestaltung in Fig. 7 gezeigt. Die vier Dehnungsmeßstreifen 16 der Wägezelle 1 sind zu einer Wheatstoneschen Brücke verschaltet, deren Ausgangssignal über einen Verstärker 18 einem Analog/Digital-Wandler 19 zugeführt wird. Das digitale Ausgangssignal des Analog/Digital-Wandlers 19 wird einem Mikroprozessor 41 zugeführt. In gleicher Weise sind die Dehnungsmeßstreifen 26 bzw. 36 der Wägezellen 2 bzw. 3 verschaltet und ihre Ausgangssignale werden nach Verstärkung und Digitalisierung ebenfalls dem Mikroprozessor 41 zugeführt. Die Versorgung aller drei Wheatstoneschen Brücken erfolgt durch eine konstante Versorgungsspannung an den Anschlüssen 40.

Eine zweite Ausgestaltung der Elektronik ist in Fig. 8 gezeigt. Man erkennt wieder die drei Wheatstoneschen Brücken der drei Wägezellen und die drei Verstärker 18, 28 und 38. Es ist jedoch nur ein Analog/Digital-Wandler 49 vorhanden, dem über den Umschalter 46 nacheinander die drei Ausgangsspannungen der drei Wägezellen zugeführt werden. Der Mikroprozessor 41 steuert den Umschalter 46 über die Leitung 47 und ordnet das momentane Signal der dementsprechenden Wägezelle zu.

Durch die Belastung der Wägezelle 3 mit der Summe der Belastungen der Wägezellen 1 und 2 (+ der Vorlast durch das Eigengewicht der Wägezellen 1 und 2 und des Querträ-

gers 6) ist die Belastung der einzelnen Wägezellen verschieden, genauso ist das Signal der einzelnen Verstärker und der Analog/Digital-Wandler verschieden. Dadurch werden viele Fehler erkannt, die bei der Vorrichtung mit gleicher Belastung beider Wägezellen und dementsprechend gleichen Signalen gemäß dem Stand der Technik nicht erkannt werden. Dies gilt z. B. für eine Nichtlinearität der Kennlinie der Wägezellen, der Verstärker oder der Analog/Digital-Wandler. Außerdem wird auch die korrekte Übernahme der Einzelwerte durch den Mikroprozessor und teilweise auch die Funktion des Mikroprozessors selbst mit in die Kontrolle einbezogen, da der Mikroprozessor ja Rechenschritte mit den übernommenen Einzelwerten ausführt und erst dann die Kontrolle durchgeführt wird. – Natürlich ist die Fehlererkennungssicherheit bei der Schaltung gemäß Fig. 7 größer als bei der Schaltung gemäß Fig. 8. Aber auch in der Schaltung gemäß Fig. 8 wird z. B. der Ausfall eines Bits im Analog/Digital-Wandler im allgemeinen erkannt, genauso wie z. B. der Bruch der Ansteuerleitung 47. Alle vorstehend beschriebenen Elemente sind Bestandteil des in Fig. 3-5 dargestellten Bilanz-Schutzsystems BSS.

Patentansprüche

1. Künstliche Niere zur Behandlung von Niereninsuffizienz, mit einem elektronischen Regel- und Steuergerät mit mehreren Pumpen für die dem Patienten entzogenen und wieder zugeführten Flüssigkeitsmengen und einer gravimetrisch arbeitenden Bilanzierungseinrichtung mit zwei unabhängig voneinander mit den Flüssigkeitsmengen belastbaren Wägezellen, von denen die eine Wägezelle die dem Patienten entnommenen Flüssigkeitsmengen und die andere Wägezelle die dem Patienten entsprechend einer Bilanzierungsvorgabe zuzuführenden Flüssigkeitsmengen laufend mißt, **dadurch gekennzeichnet**, daß die beiden Wägezellen (1, 2) in Parallelschaltung sich gemeinsam auf einer dritten Wägezelle (3) kraftmäßig abstützen und diese dritte Wägezelle (3) mit der Summe der beiden anderen Wägezellen (1, 2) beaufschlagt wird und Teil eines Bilanz-Schutzsystems (BSS) ist, das verhindert, daß der Ausgangswert der Bilanzierung vom Einstellwert der Steuerungsparameter der Bilanzierungseinrichtung abweicht.
2. Künstliche Niere nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Bilanz- und Schutzsystem (BSS) eine bilanzabhängig geregelte elektronische Einheit zur Auslösung eines akustischen und optischen Alarms aufweist.
3. Künstliche Niere nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die drei Wägezellen (1, 2, 3) zu einer kompakten Einheit mit überschaligen Lastaufnehmern im Unterteil eines Gerätegestells (G) zusammengefaßt sind.
4. Künstliche Niere nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden ersten Wägezellen (1, 2) auf einem Querträger (6) befestigt sind, der wiederum am Lastaufnehmer (31) der dritten Wägezelle (3) befestigt ist.
5. Künstliche Niere nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß alle drei Wägezellen (1, 2, 3) eine Parallelführung beinhalten und mit Dehnungsmeßstreifen (16, 26, 36) als mechanisch/elektrischem Wandler ausgerüstet sind.
6. Künstliche Niere nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausgangssignale der drei Wägezellen (1, 2, 3) je einem Analog/Digital-Wandler (19, 29, 39) zugeführt werden und daß die di-

gitalisierten Signale einem Mikroprozessor (41) zugeführt werden, der die Verrechnung und Überwachung übernimmt.

7. Künstliche Niere nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausgangssignale der drei Wägezellen (1, 2, 3) über einen Multiplexer (46) seriell einem einzigen Analog/Digital-Wandler (49) zugeführt werden und daß die digitalisierten Signale einem Mikroprozessor (41) zugeführt werden, der die Verrechnung und Überwachung übernimmt und der auch den Multiplexer (46) steuert.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

Fig. 1

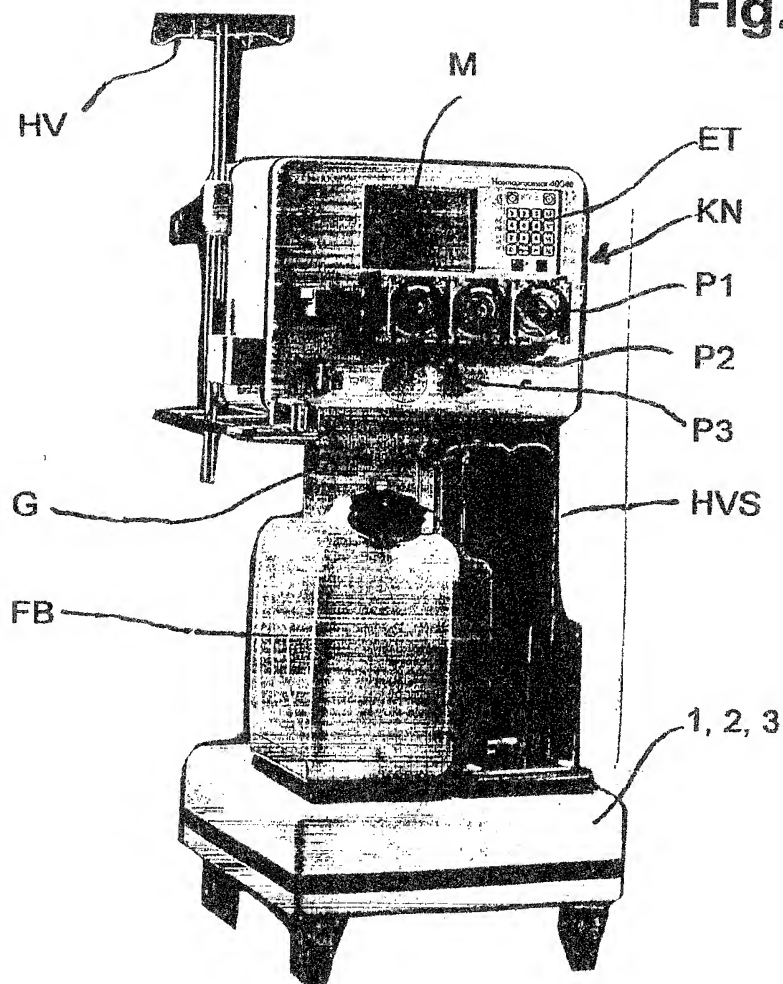
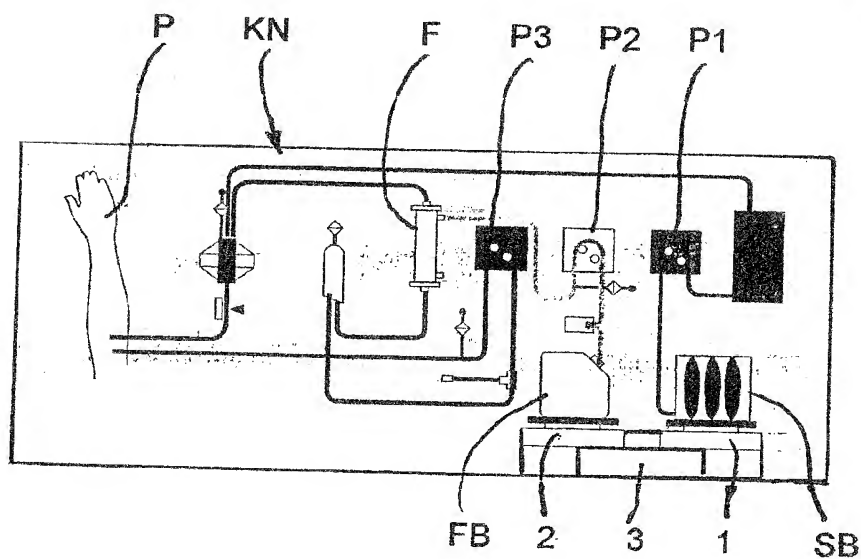
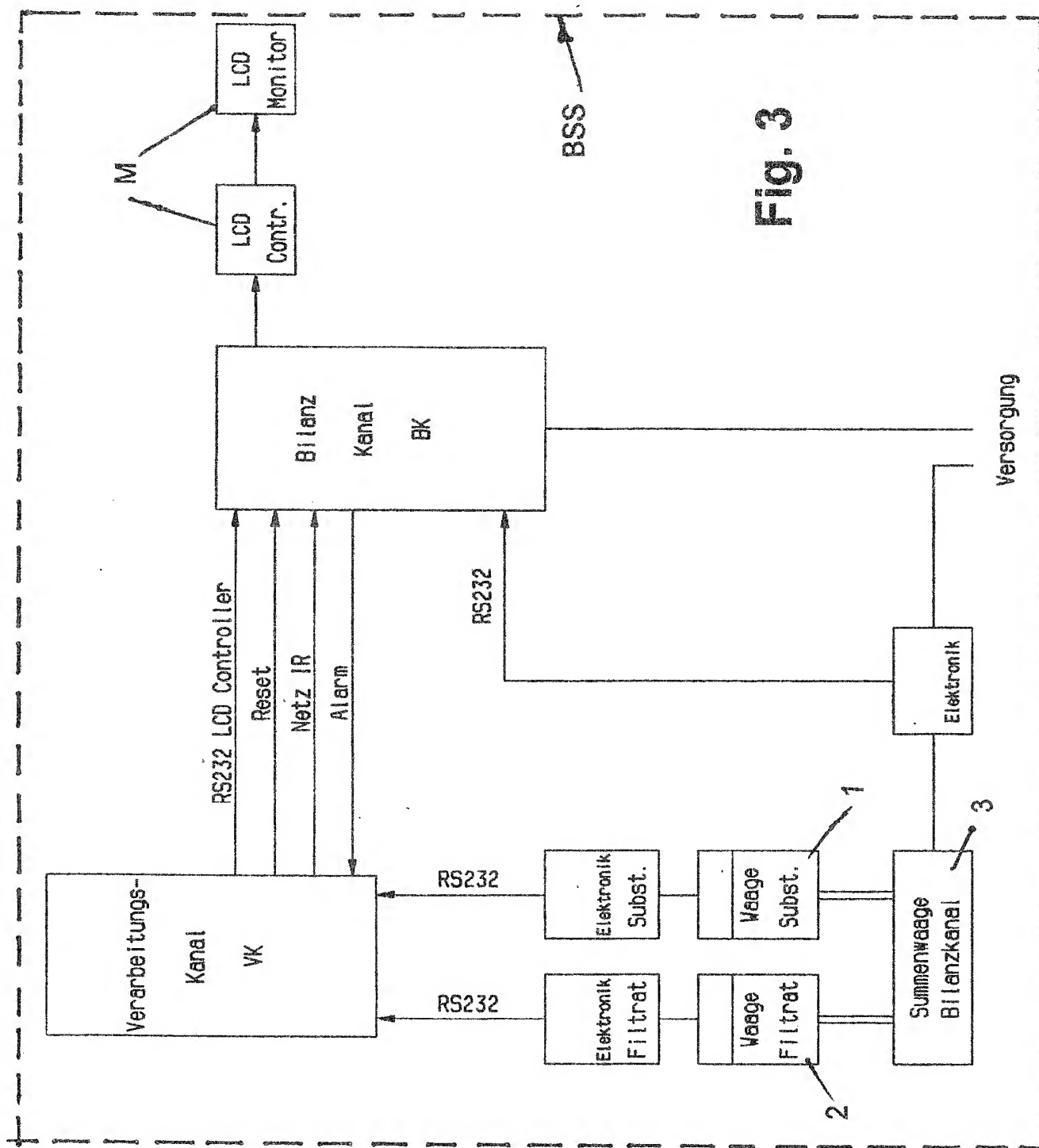


Fig. 2





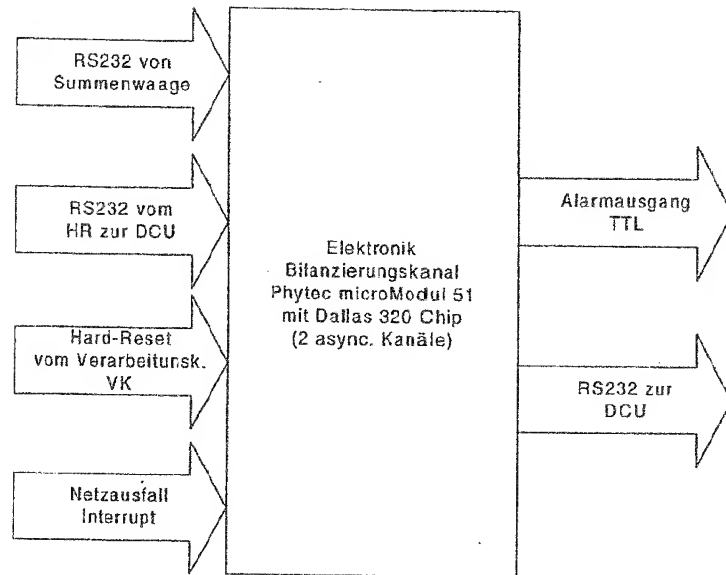


Fig. 4

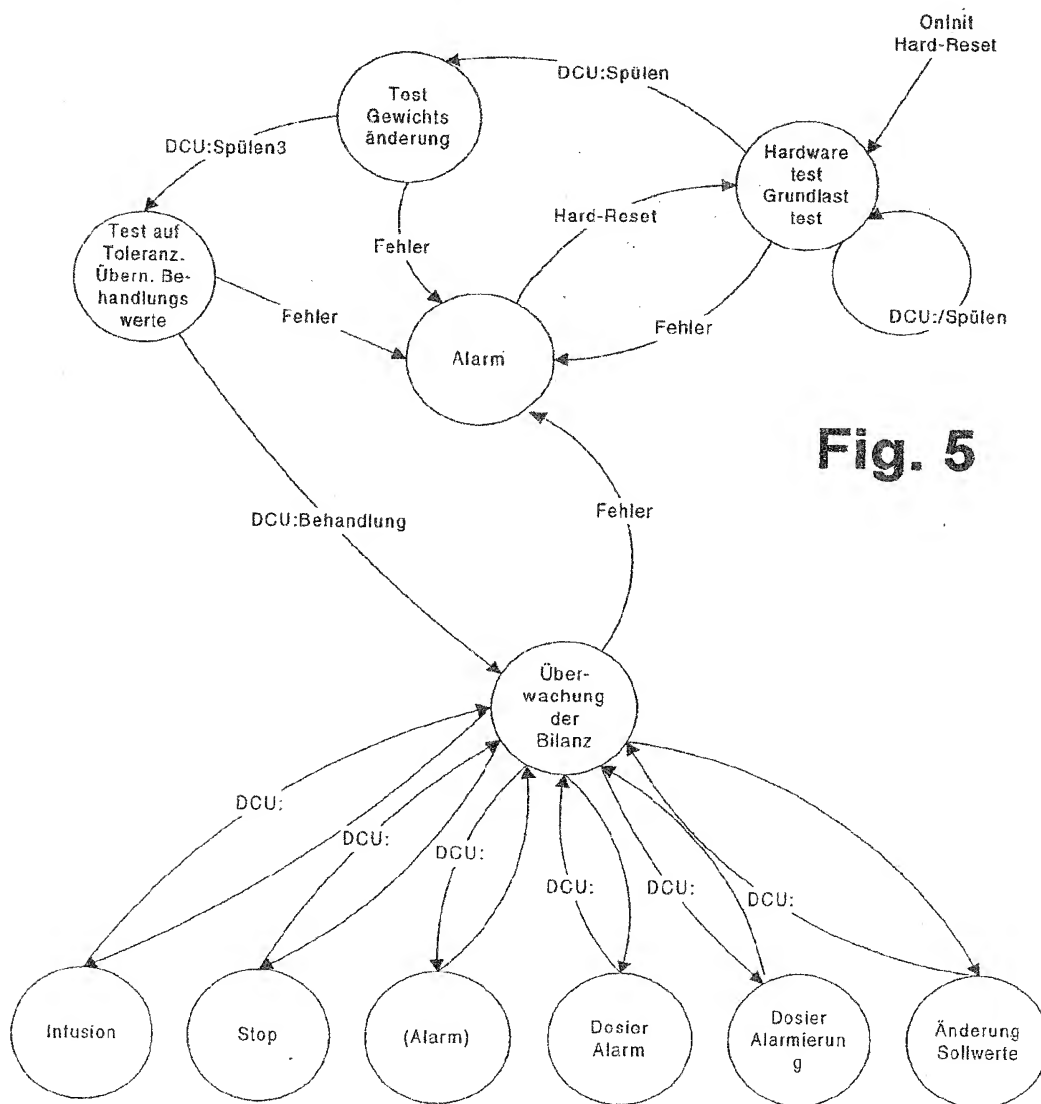


Fig. 5

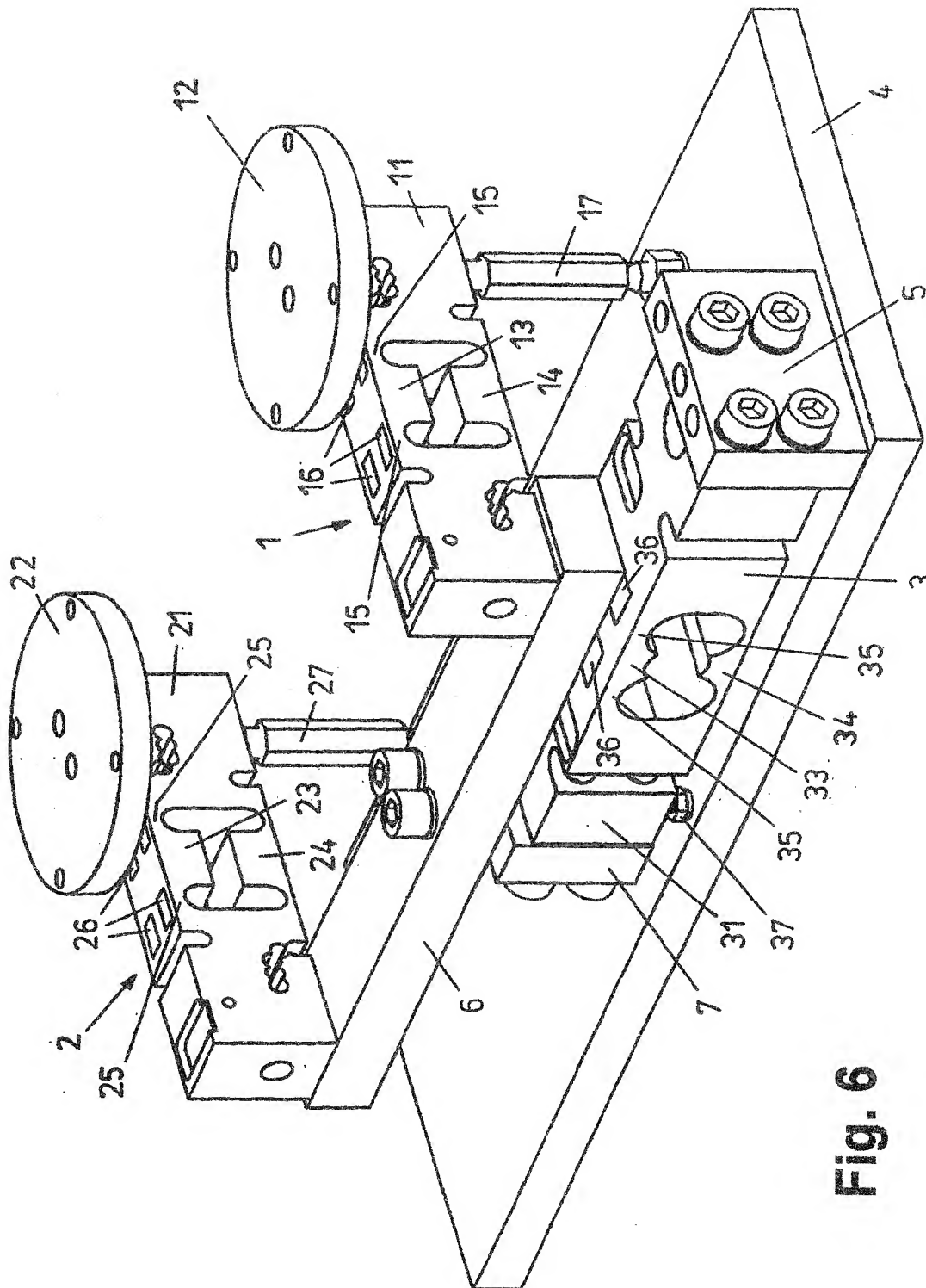


Fig. 6

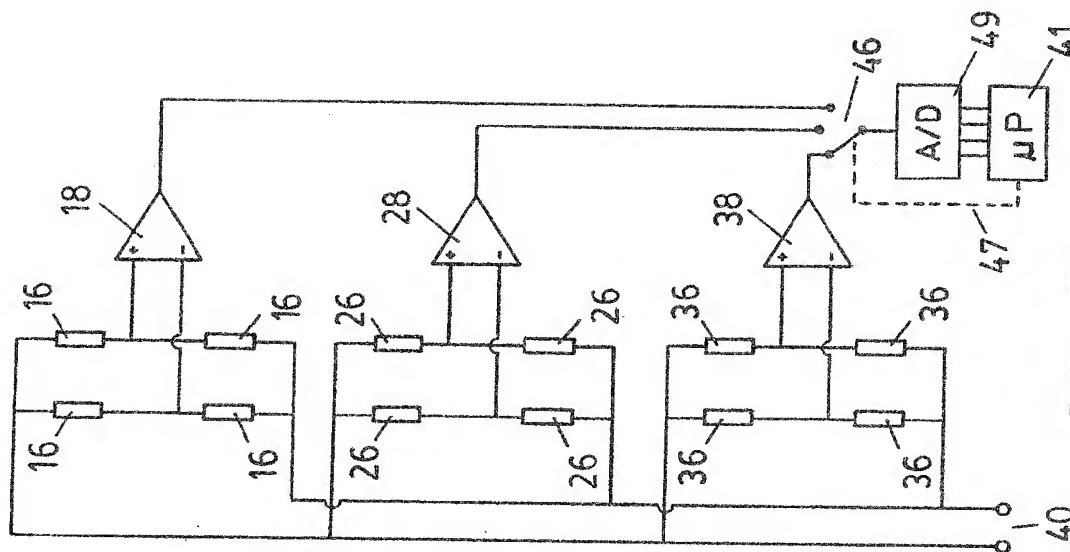


Fig. 8

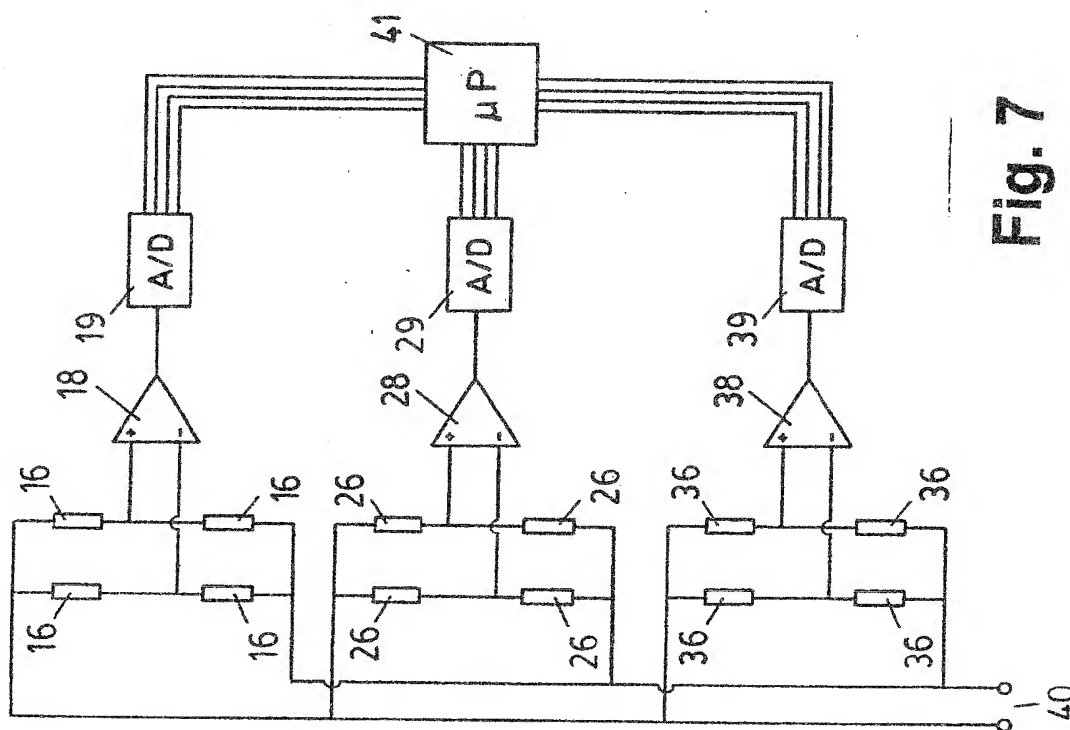


Fig. 7